ANGIODYNAMICS®

☑ English

Habib® 2X Laparoscopic or Habib® 4X Laparoscopic Devices

INDICATIONS FOR USE: The Habib® 4X or 2X Laparoscopic device is intended to be used to assist in coagulation of tissue during intraoperative and laparoscopic surgical procedures.

CONTRAINDICATIONS: Do not use on patients with cardiac pacemakers or other active implants.

DESCRIPTION: The Habib® Laparoscopic device is a sterile, single use device used to assist in laparoscopic resection procedures by employing Radio frequency (RF) energy to develop a plane of coagulative necrosis along the intended line of transection. The tissue can subsequently be divided with a conventional scalpel through this zone of necrosis.

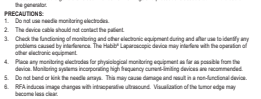
SIDE EFFECTS: The potential side effects associated with liver surgery are: general problems related to general anesthetics, bleeding, liver abscess, bile leak, liver failure, subchronic abscess, postoperative heart failure, chest infection, wound dehiscence, wound infection or incisional hernia.

WARNINGS:

1. Do not attach anything (i.e., clamps, etc.) to the device. This may damage the insulation, which could contribute to patient injury.
2. Take care when handling as needles arrays can cause injury.
3. Do not use device if needle arrays are bent or damaged, as it could lead to patient injury.
4. Please refer to the generator's user manual for warnings and precautions associated with the use of the generator.

PRECAUTIONS:

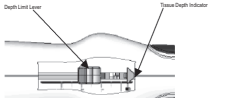
1. Do not use needle monitoring electrodes.
2. The device cable should not contact the patient.
3. Check the functioning of monitoring and other electronic equipment during and after use to identify any problems caused by interference. The Habib® Laparoscopic device may interfere with the operation of other electronic equipment.
4. Place any monitoring electrodes for physiological monitoring equipment as far as possible from the device. Monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices are recommended.
5. Do not use if the needle arrays. This can cause damage and result in a non-functional device.
6. RFA induces image changes with intraoperative ultrasound. Visualization of the tumor edge may become unclear.
7. RFA hardens tissue. May not be able to palpate with the edge of the tumor.
8. Burn hazard. Improper placement or handling of bipolar electrodes while RF is on may lead to burns due to the high levels of RF energy in the electrodes. It is recommended that 1/2 inch or 1 cm clearance be maintained from the electrodes. When holding a bipolar device during the procedure, hand and fingers must be 1/2 inch or 1 cm above the base to which the needles (the electrodes come out).
9. Over ablation - Over ablation can cause the tissue to stick to the electrodes (charring). If over ablation occurs, the electrodes will need to be thoroughly cleaned and any tissue removed.
10. **Do not use Dispersive Pad(s) with the Habib® device.** Using dispersive pad(s) will reduce the effectiveness of the Habib® device and will cause an unwanted current path from the Habib® electrode to the dispersive pad(s).
11. Do not let the Needle electrodes of the Habib® device come in contact with each other, contact could result in damaging the Habib® device and/or RF generator.
12. Reuse of single-use devices creates a potential risk of patient or user infections.
13. Contamination of tissue with body fluid is a source of infection.
14. Reprocessing may compromise the integrity of the device and / or lead to device failure.



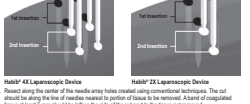
EQUIPMENT LIST:
The Habib® Laparoscopic devices should only be used with the RITA® 1500X radiofrequency generator with software version 8.50 or higher for the Habib® 4X Laparoscopic device or software 8.60 or higher for the Habib® 2X Laparoscopic device.

INSTRUCTIONS FOR USE:
The following is the recommended procedure for operating the Habib® Laparoscopic devices (Device). Review and become familiar with the operation of the RF Generator to be used. Refer to the instructions for use accompanying each product (e.g. RF Generator).

1. Remove the inner blister package from the outer carton. Inspect the packaging. If the sterile barrier is compromised, do not use.
2. Using sterile technique, open the packaging tray by peeling back the lid and remove devices. Place any devices that will not be immediately used on the sterile instrument tray for later use.
3. Inspect device for any damage. Do not use device that has been damaged.
4. Connect the Device cable to the generator.
   Note: The cable connector is keyed to match the generator connector. Therefore, attaching the cable to the RF generator requires minimal force. If force is required, you may be incorrectly connecting the cable and could damage the pins on the connectors.
5. If desired, connect the foot pedal to the generator.
6. Turn on the generator and put into standby mode per the generator's User Manual.
7. Place a 10 mm or above diameter port in desired location to introduce the Device.
8. After introduction of Device into abdominal cavity, move the depth limit lever to desired coagulation depth (up to 3 cm).



9. Squeeze and hold the trigger with the middle finger of either hand to retract the protective plate. Notice that the tissue depth indicator will slide towards the tissue depth preset lever.
10. Introduce the needle arrays of the Device until the protective plate of the Device is flush with the tissue to be resected.
11. The RF power can be turned on in any one of 3 ways:
    - press and release either one of the blue buttons on the handle, or
    - press and release the foot pedal, or
    - press and release the RF on/off switch on the generator
12. The generator will maintain power and emit a sequence of two short beeps until coagulation is complete at which time the RF generator will emit two longer beeps and turn off the RF energy.
13. Remove middle finger from trigger in order to extract the device needle arrays from target tissue.
   Note: Clean the needles carefully after removal by using a sterile wipe to remove any tissue residue. Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfecting whenever possible. Do not use sharp objects to clean the needles as this can damage them and prevent the device from functioning properly. If tissue residue cannot be removed or is carbonized the Device should be disposed of, and a new Device used.
14. Reinsert the device into the target tissue so that the trailing needle array holes from the prior coagulation are within 2 mm of the leading needle array holes for the new coagulation.



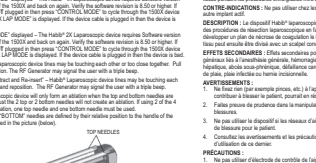
Habib® 4X Laparoscopic Device **Habib® 2X Laparoscopic Device**

15. Resect along the center of the needle array holes created using conventional techniques. The cut should be along the line of needles nearest to portion of tissue to be removed. A band of coagulated tissue at least 5 mm should be left on the side of the cut next to the tissue not removed.
16. Separate the tissue and re-insert the needle arrays to repeat from Steps 8-14 to coagulate deeper regions of the tissue until the coagulation region penetrates the entire depth and width of the tissue.
17. If there is any bleeding on the resected surface, re-insert the needles arrays of Device into the bleeding area with the unresected tissue between the needle arrays and apply RF energy.
18. Excessive coagulated tissue should be trimmed back to reduce the potential of abscess formation
19. When all the required sections of tissue have been resected, the procedure can continue using standard surgical techniques.
20. The Device should be disposed of carefully in a sharps receptacle.

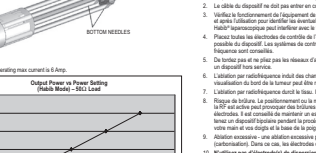
TROUBLESHOOTING:

1. Refer to RITA® Model 1500X User's Guide, version 8.21 for additional troubleshooting information specific to the Use of the 1500X generator.
2. If steering or steam is detected, the Maximum RF Power setting can be reduced by pressing the "**SET POWER (W)**" down arrow until the desired reduction is achieved
3. "POOR CONNECTION" – Habib® Laparoscopic device may not be inserted in tissue far enough. Insert the Habib® Laparoscopic device farther into the tissue and press "RF ON/OFF" to start. The generator may signal the user with a triple beep.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Habib® Laparoscopic device is bad. Replace the Habib® Laparoscopic device try again. The generator may signal the user with a triple beep.
5. "No Habib 4X LAP MODE" displayed – The Habib® 4X Laparoscopic device requires Software version 8.50 or higher. Turn off the 1500X and back on again. Verify the software revision is 8.50 or higher. If the device cable is **NOT** plugged in then press "CONTROL MODE" to cycle through the 1500X device modes until "Habib® 2X LAP MODE" is displayed. If the device cable is plugged in then the device is bad.
6. "No Habib 2X LAP MODE" displayed – The Habib® 2X Laparoscopic device requires Software version 8.60 or higher. Turn off the 1500X and back on again. Verify the software revision is 8.60 or higher. If the device cable is **NOT** plugged in then press "CONTROL MODE" to cycle through the 1500X device modes until Habib® 2X LAP MODE is displayed. If the device cable is plugged in then the device is bad.
7. "RF Short" – Habib® Laparoscopic device tines may be touching each other or too close together. Pull out device and reposition. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Habib® Laparoscopic device tines may be touching each other. Pull out device and reposition. The RF Generator may signal the user with a triple beep.
9. The Habib 4X Laparoscopic device will only form an ablation when the top and bottom needles are used together. Using just the 2 top or 2 bottom needles will not create an ablation. If using 2 of the 4 needles to form an ablation, one top needle and one bottom needle must be used.
   Note: "TOP" and "BOTTOM" needles are defined by their relative position to the handle of the device, as identified in the picture (below).

SPECIFICATIONS: The operating max current is 6 Amp.



Output Power vs. Power Setting
(Habib® Laparoscopic Mode is available in RF Generators with software version 8.50 or higher)



Output Power vs. Load Impedance
(Habib® Laparoscopic Mode is available in RF Generators with software version 8.60 or higher)

RETURNS: Defective devices may be returned to AngioDynamics, Inc. AngioDynamics, Inc. Customer Service should be contacted for all returns.

Attention, consult accompanying documents		Caution: Federal Law restricts this device to sale by or on order of a physician	Rx ONLY
Do Not Reuse		Latex-Free	LATEX
Use By		Sterilized using Ethylene Oxide	STERILE EO
Batch Code	LOT		CE 0086
Catalog Number	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA
Toll Free: + 1-800-772-6446
Telephone: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
United Kingdom
Telephone: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

This product is covered by U.S. and foreign patents and patents pending.
RITA and AngioDynamics are trademarks of AngioDynamics, Inc.
Habib is a registered trademark of EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

165-104029 Rev 02

ANGIODYNAMICS®

☑ Français

Dispositifs Habib® 2X Laparoscopique ou Habib® 4X Laparoscopique

INDICATIONS : Le dispositif Habib® 4X ou 2X laparoscopique est destiné à contribuer à la coagulation des tissus pendant les procédures chirurgicales intra-opératoires et laparoscopiques.

CONTRE-INDICATIONS : Ne pas utiliser chez les patients équipés d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif.

DESCRIPTION : Le dispositif Habib® laparoscopique, stérile et à usage unique, est utilisé dans l'assistance des procédures de résection laparoscopique en faisant appel à l'énergie de radiofréquence (RF) pour développer un plan de nécrose de coagulation le long de la ligne de transection parenchymale prévue. Le tissu peut ensuite être divisé avec un scalpel conventionnel par cette zone de nécrose.

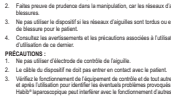
EFFETS SECONDAIRES : Effets secondaires potentiels associés à la chirurgie hépatique : problèmes généraux liés à l'anesthésie générale, hémorragie, abcès hépatique, épanchement biliaire, défaillance hépatique, abcès sous-phrénique, défaillance cardiaque postopératoire, infection pulmonaire, déhiscence de plaie, plaie infectée ou hernie incisionnelle.

AVERTISSEMENTS :

1. Ne fixez rien (par exemple pinces, etc.) à l'appareil. Une détérioration de l'isolation, susceptible de contribuer à blesser le patient, pourrait en résulter.
2. Faites preuve de prudence dans la manipulation, car les réseaux d'aiguilles peuvent provoquer des blessures.
3. Ne pas utiliser le dispositif si les réseaux d'aiguilles sont tordus ou endommagés, en raison du risque de blessure pour le patient.
4. Consultez les avertissements et les précautions associées à l'utilisation du générateur dans le manuel d'utilisation de ce dernier.

PRÉCAUTIONS :

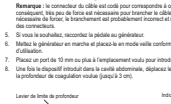
1. Ne pas utiliser d'électrode de contrôle de l'aiguille.
2. Le câble du dispositif ne doit pas entrer en contact avec le patient.
3. Vérifiez le fonctionnement du moniteur et de tout autre équipement électronique pendant et après l'utilisation pour identifier les éventuels problèmes provoqués par l'interférence. Le dispositif Habib® laparoscopique peut interférer avec le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
4. Placez toutes les électrodes de contrôle de l'équipement de contrôle physiologique aussi loin que possible du dispositif. Les systèmes de contrôle intégrant un dispositif de limitation de courant haute fréquence sont conseillés.
5. Ne tordez pas et ne pliez pas les réseaux d'aiguilles. Ceci peut provoquer des dégâts et se traduire par un dispositif hors service.
6. L'ablation par radiofréquence induit des changements d'image avec ultrasons intra opératifs. La visualisation de la tumeur peut être moins nette.
7. L'ablation par radiofréquence durcit le tissu. Il peut s'avérer impossible de palper le bord de la tumeur.
8. Risque de brûlure. Le positionnement ou la manipulation incorrects des électrodes bipolaires lorsque la RF est active peut provoquer des brûlures dues aux niveaux élevés d'énergie RF au niveau des électrodes. Il est conseillé de maintenir un espace de 1,25 à 2,5 cm entre les électrodes. Lorsque vous tenez un dispositif bipolaire pendant la procédure, maintenez une distance de 1 cm au moins entre votre main et la base (là où sortent les aiguilles de la jonction).
9. Ablation excessive - une ablation excessive peut provoquer l'adhérence du tissu aux électrodes (carbonisation). Dans ce cas, les électrodes doivent être soigneusement nettoyées et le tissu éliminé.
10. **N'utilisez pas d'électrode(s) de dispersion avec le dispositif Habib®.** L'utilisation d'électrode(s) de dispersion réduit l'efficacité de l'appareil Habib® et crée un passage de courant involontaire entre l'électrode Habib® et la(les) électrode(s) de dispersion.
11. Ne laissez pas les électrodes d'aiguille du dispositif Habib® entrer en contact entre elles, sous peine d'endommager le dispositif Habib® et/ou le générateur RF.
12. La réutilisation de dispositifs à emploi unique pose un risque potentiel d'infection du patient ou de l'utilisateur.
13. La contamination du dispositif peut entraîner des lésions, une maladie ou la décès du patient.
14. Un retraitement risque de nuire à l'intégrité du dispositif et de l'empêcher de fonctionner normalement.



LISTE DE MATÉRIEL :
Les dispositifs Habib® laparoscopiques doivent être utilisés uniquement avec le générateur de radiofréquence RITA® 1500X équipé de la version 8.50 ou supérieure du logiciel pour le dispositif Habib® 4X laparoscopique ou 8.60 ou supérieure pour le dispositif Habib® 2X laparoscopique.

MODE D'EMPLOI :
La procédure suivante est recommandée pour utiliser le dispositif des dispositifs Habib® laparoscopiques (le dispositif). Étudiez le fonctionnement du générateur RF à utiliser, et familiarisez-vous avec celui-ci. Consultez les instructions d'utilisation qui accompagnent chacun des produits (par ex. générateur RF).

1. Retirez la coque de conditionnement intérieure du carton d'emballage. Inspectez l'emballage. Si la protection stérile est endommagée, ne l'utilisez pas.
2. En utilisant une technique stérile, ouvrez l'emballage du plateau en décollant la pellicule et sortez les dispositifs. Placez les dispositifs qui ne doivent pas être utilisés immédiatement sur le plateau d'instruments stérile pour utilisation ultérieure.
3. Vérifiez que l'appareil n'est pas endommagé. N'utilisez pas un appareil endommagé.
4. Branchez le câble du dispositif au générateur.
   Remarque : le connecteur du câble est codé pour correspondre à celui du générateur. Par conséquent, très peu de force est nécessaire pour brancher le câble au générateur RF. Si il est nécessaire de forcer, le branchement est probablement incorrect et risque d'endommager les broches des connecteurs.
5. Si vous le souhaitez, raccordez la pédale au générateur.
6. Mettez le générateur en marche et placez-le en mode veille conformément aux instructions du manuel d'utilisateur.
7. Placez un port de 10 mm ou plus à l'emplacement voulu pour introduire le dispositif.
8. Une fois le dispositif introduit dans la cavité abdominale, déplacez le levier de limite de profondeur sur la profondeur de coagulation voulue (jusqu'à 3 cm).



9. Pressez et maintenez le déclencheur avec le majeur d'une main pour retirer la plaque de protection. Notez que l'indicateur de profondeur du tissu glissera vers le levier de profondeur préréglée du tissu.
10. Introduisez les réseaux d'aiguilles du dispositif jusqu'à ce que la plaque de protection du dispositif se trouve au même niveau que le tissu à réaliser.
11. La puissance RF power peut être activée selon trois méthodes :
    - enfoncez et relâchez l'un des boutons bleus de la poignée, ou
    - enfoncez et relâchez la pédale, ou
    - enfoncez et relâchez le commutateur marche/arrêt RF sur le générateur.
12. Le générateur maintient la puissance et émet une séquence de deux bips courts jusqu'à la fin de la coagulation, moment auquel il émet deux bips plus longs et arrête l'énergie RF.
13. Retirez le majeur du déclencheur pour extraire les réseaux d'aiguilles du dispositif du tissu cible.
   Remarque : Le tissu se nettoie, nettoyez soigneusement les aiguilles avec une lingette stérile, pour éliminer tout résidu de tissu. Dans la mesure du possible, des agents non inflammables doivent être utilisés pour la désinfection et le nettoyage. N'utilisez pas d'objet acéré pour nettoyer les aiguilles ; elles pourraient être endommagées et l'appareil cesser de fonctionner correctement. S'il est impossible de retirer le tissu ou s'il est carbonisé, le dispositif doit être éliminé et un nouveau utilisé.
14. Réinsérez le dispositif dans le tissu cible de sorte que les perforations du réseau d'aiguilles de fin de la coagulation précédente se situent à 2 mm des perforations du réseau d'aiguille du début de la nouvelle coagulation.

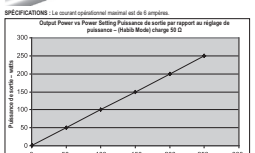
Dispositif Habib® 4X Laparoscopique **Dispositif Habib® 2X Laparoscopique**

15. Réséquez le long du centre des perforations du réseau d'aiguilles créées à l'aide de techniques conventionnelles. La coupe doit se trouver le plus près de la ligne des aiguilles les plus proches du tissu à retirer. Une bande de tissu coagulé d'au moins 5 mm doit rester sur le côté de la coupe, à côté du tissu non retiré.
16. Séparez le tissu et réinsérez les aiguilles pour répéter les étapes 8 à 14 afin de coaguler des zones plus profondes de l'organe jusqu'à ce que la zone de coagulation pénètre la profondeur et la largeur totales de l'organe.
17. En cas de saignement de la surface réséchie, réinsérez les réseaux d'aiguilles du dispositif dans la zone des saignements, le tissu non coagulé se trouvant entre les réseaux d'aiguilles, et appliquez l'énergie RF.
18. Le tissu coagulé excédentaire doit être coupé pour réduire la formation potentielle d'abcès.
19. Une fois toutes les sections de tissu réséquées, la procédure peut être poursuivie à l'aide de techniques chirurgicales standard.
20. Le dispositif doit être éliminé avec soin, dans un récipient pour matériels tranchants.

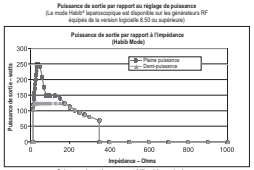
DÉPANNAGE :

1. Consultez le guide d'utilisation du modèle RITA® 1500X, version 8.21, pour des informations de dépannage supplémentaires spécifiques au générateur 1500X.
2. En cas de carbonisation ou de vapeur, le réglage maximal de la puissance RF peut être réduit en appuyant sur la flèche vers le bas « **SET POWER (W)** » jusqu'à ce que la réduction voulue soit obtenue
3. « POOR CONNECTION" (CONNEXION MÉDIOCRE) » – le dispositif Habib® laparoscopique n'est peut-être pas inséré suffisamment profondément dans le tissu. Insérez le dispositif Habib® laparoscopique plus loin dans le tissu et appuyez sur « RF ON/OFF » pour commencer. Le générateur peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
4. « BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT » (MAUVAIS DISPOSITIF OU CONNEXION / COURT-CIRCUIT POS) – le dispositif Habib® laparoscopique n'est pas bon. Remplacez le dispositif Habib® laparoscopique et recommencez. Le générateur peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
5. « No Habib 4X LAP MODE » n'est pas affiché – le dispositif Habib® 4X laparoscopique requiert la version 8.50 ou supérieure du logiciel. Arrêtez et remettez en marche le 1500X. Vérifiez que la version du logiciel est bien 8.50 ou supérieure. Si le câble du dispositif n'est **PAS** branché, appuyez sur « CONTROL MODE » (MODE DE COMMANDE) pour faire défiler les modes du 1500X jusqu'à ce que « Habib 4X LAP MODE » soit affiché. Si le câble du dispositif est branché, le dispositif n'est pas bon.
6. « No Habib 2X LAP MODE » n'est pas affiché – le dispositif Habib® 2X laparoscopique exige la version 8.60 ou supérieure du logiciel. Arrêtez et remettez en marche le 1500X. Vérifiez que la version du logiciel est bien 8.60 ou supérieure. Si le câble du dispositif n'est **PAS** branché, appuyez sur « CONTROL MODE » (MODE DE COMMANDE) pour faire défiler les modes du 1500X jusqu'à ce que « Habib 2X LAP MODE » soit affiché. Si le câble du dispositif est branché, le dispositif n'est pas bon.
7. « RF Short » (Court-circuit RF) – les branches du dispositif Habib® laparoscopique se touchent ou sont trop proches. Sortez le dispositif et repositionnez. Le générateur RF peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
8. « Needles Crossed, Retract and Re-insert » (Aiguilles croisées, rétractez et réinsérez) – les branches du dispositif Habib® laparoscopique se touchent peut-être. Sortez le dispositif et repositionnez. Le générateur RF peut émettre un triple bip pour alerter l'utilisateur.
9. Le laparoscope Habib 4X ne permet de réaliser une ablation que lorsqu'il est utilisé ensemble les aiguilles supérieures et inférieures. Il est impossible de procéder à une ablation en utilisant uniquement soit les 2 aiguilles supérieures, soit les deux aiguilles inférieures. Si vous utilisez 2 des 4 aiguilles pour effectuer une ablation, il convient d'employer une aiguille supérieure et une aiguille inférieure.
   Remarque : les aiguilles « INFÉRIEURES » et "SUPÉRIEURES" se réfèrent aux aiguilles sont définis relativement à la position de l'instrument en main tel qu'indiqué sur l'image (ci-dessous).

SPÉCIFICATIONS : Le courant opérationnel maximal est de 6 ampères.



Puissance de sortie par rapport au réglage de puissance – (Habib Mode) charge 50 Ω
(La mode Habib® laparoscopique est disponible sur les générateurs RF équipés de la version logicielle 8.50 ou supérieure)



Puissance de sortie par rapport à l'impédance de charge
(La mode Habib® laparoscopique est disponible sur les générateurs RF équipés de la version logicielle 8.60 ou supérieure)

RETOURS : les produits défectueux peuvent être renvoyés à AngioDynamics Inc. Contactez le service client AngioDynamics pour tout retour.

Attention, consultez les documents inclus		Attention : La loi fédérale réserve la vente de ce produit aux médecins ou sur ordonnance	Rx ONLY
Ne pas réutiliser		Sans latex	LATEX
Date limite d'utilisation		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène	STERILE EO
Code du lot	LOT		CE 0086
Référence catalogue	REF		

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
États-Unis d'Amérique
Numéro gratuit : + 1-800-772-6446
Téléphone : + 1-518-798-1215
Fax : + 1-518-798-1360

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Royaume-Uni
Téléphone : +44 (0)1223 729300
Fax : +44 (0)1223 729329

Ce produit est protégé par des brevets et des brevets en cours aux États-Unis et à l'étranger.
RITA et AngioDynamics sont des marques commerciales d'AngioDynamics, Inc.
Habib est une marque déposée de EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Deutsch

Habib® 2X Laparoskopie oder Habib® 4X Laparoskopie instrumente

INDIKATIONEN: Das Habib® 4X oder 2X Laparoskopieinstrument dient zur Unterstützung der Koagulation von Gewebe bei intraoperativen und laparoskopischen chirurgischen Eingriffen.

KONTRAINDIKATIONEN: Nicht bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten einsetzen.

BESCHREIBUNG: Das Habib® Laparoskopieinstrument ist ein steriles Einmalinstrument und dient zur Unterstützung von Laparoskopie-Resektionsverfahren durch Einsatz von Hochfrequenz-(HF-)Energie zum Entwickeln einer Ebene koagulativer Nekrose entlang der geplanten Linie der Transektion. Das Gewebe kann anschließend durch diesen nekrotischen Bereich durch diese Nekrozonne geteilt werden.

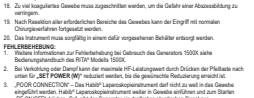
NEBENWIRKUNGEN: Bei einer Leberoperation können folgende Nebenwirkungen auftreten: allgemeine Probleme durch allgemeine Anästhesie, Blutung, Leberabszess, Gallenleck, Leberversagen, Subphrenikusabszess, postoperatives Herzversagen, Brustentzündung, Wunddehiszenz, Wundentzündung oder Narbenhernie.

WARNHINWEISE:

1. Keine Objekte (beispielsweise Klemmen usw.) am Instrument befestigen. Dies kann die Isolierung beschädigen und zu Verletzungen am Patienten führen.
2. Sorgfältig mit dem Instrument umgehen, da Nadelgruppen Verletzungen verursachen können.
3. Instrument nicht mit verbogenen oder beschädigten Nadelgruppen verwenden, da dadurch der Patient verletzt werden kann.
4. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch des Generators im Benutzerhandbuch des Generators beachten.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

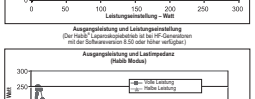
1. Keine Nadel-Überwachungselektroden verwenden.
2. Das Instrumentenkabel darf den Patienten nicht berühren.
3. Funktion von Überwachungsausrüstung und sonstiger Elektronik während und nach dem Gebrauch überprüfen, um Probleme durch Interferenzen zu identifizieren. Das Habib® Laparoskopieinstrument kann den Betrieb von sonstiger Elektronik stören.
4. Überwachungselektroden für physiologische Überwachungsausrüstung so weit wie möglich vom Instrument entfernt positionieren. Überwachungssysteme mit Funktionen zur Begrenzung von Hochfrequenzströmen werden empfohlen.
5. Nadelgruppen weder biegen noch knicken. Dies kann zu Schäden und Funktionsstörungen des Instruments führen.
6. Bei RFA verursachte Bildänderungen am intraoperativen Ultraschall. Die Visualisierung des Tumorrands kann unklar werden.
7. Durch die RFA verhärtet das Gewebe. Möglicherweise ist keine Tastprüfung am Tumorrand möglich.
8. Verbrennungsgefahr. Eine falsche Positionierung oder Handhabung von bipolaren Elektroden bei eingeschalteter HF kann zu Verbrennungen durch hohe HF-Energiegrad an den Elektroden führen. Zu den Elektroden sollte ein Abstand von 1 cm eingehalten werden. Beim Halten eines bipolaren Instruments während des Eingriffs Hand und Finger 1 cm über dem Griffunterteil (am Austrittspunkt der Elektroden) lassen.
9. Zu starke Ablation - eine zu starke Ablation kann dazu führen, dass Gewebe an den Elektroden haftet (Verkohlung). Wenn eine zu starke Ablation auftritt, müssen die Elektroden sorgfältig gesäubert werden und es muss etwaiges Gewebe entfernt werden.
10. **Keinesfalls Neutral-Pads mit Habib® instrument verwenden.** Die Verwendung von Neutral-Pads beeinträchtigt die Wirkung von Habib® instrument und erzeugt einen unerwünschten Strompfad von der Habib® Elektrode zu den Neutral-Pads.
11. Kontakt zwischen den Nadelelektroden des Habib® instrument vermeiden. Andernfalls kann es zu Schäden an Habib® instrument und/oder HF-Generator kommen.
12. Bei einer Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht für den Patienten oder Benutzer Infektionsgefahr.
13. Eine Kontamination des Instruments kann zur Verletzung, Erkrankung oder zum Tod des Patienten führen.
14. Durch eine Wiederaufbereitung wird die Integrität des Produktes beeinträchtigt und/oder es kann zum Ausfall desGerätes kommen.



AUSRÜSTUNGSLISTE:
Die Habib® Laparoskopieinstrumente dürfen ausschließlich mit dem RITA® 1500X Hochfrequenzgenerator mit Softwareversion 8.50 oder höher für das Habib® 4X Laparoskopieinstrument oder Software 8.60 oder höher für das Habib® 2X Laparoskopieinstrument verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG:
Nachfolgend ist das empfohlene Verfahren für den Gebrauch der Habib® Laparoskopieinstrumente (Instrument) beschrieben. Der Anwender muss sich mit dem Gebrauch des eingesetzten HF-Generators vertraut machen. Siehe hierzu die Gebrauchsanweisung für das Produkt (z. B. HF-Generator).

1. Innere Blisterverpackung aus Kartonumverpackung nehmen. Verpackung überprüfen. Nicht verwenden, wenn die sterile Innenverpackung beschädigt ist.
2. Mit einem sterilen Verfahren Verpackungsdeckel durch Abziehen des Deckels öffnen und Instrumente entnehmen. Instrumente, die nicht sofort verwendet werden, in der Schale für sterile Instrumente zum späteren Gebrauch ablegen.
3. Instrument auf Schäden prüfen. Beschädigte Instrumente nicht verwenden.
4. Instrumentkabel an Generator anschließen.
   Hinweis: Der Kabelstecker/verbinder ist entsprechend dem Generatorstecker/verbinder codiert. Daher erfordert das Anschließen des Kabels am HF-Generator nur einen geringen Kraftaufwand. Wenn ein erhöhter Kraftaufwand erforderlich ist, wird das Kabel möglicherweise falsch angeschlossen und die Stifte der Steckverbinder werden beschädigt.
5. Bei Wunsch Fußpedal an Generator anschließen.
6. Generator einschalten und gemäß Benutzerhandbuch des Generators auf Standby schalten.
7. Anschluss mit einem Durchmesser von mindestens 10 mm an der gewünschten Stelle zum Einführen des Instruments anbringen.
8. Nach Einführen des Instruments in der Bauchhöhle Tiefengrenzenhebel in gewünschte Koagulationstiefe (bis 3 cm) bewegen.



9. Auslöser mit Mittelfinger einer Hand gedrückt halten, um die Schutzplatte zurückzuziehen. Die Gewebetiefenanzeige bewegt sich in Richtung des Gewebetiefenvoreinstellhebels.
10. Nadelgruppen des Instruments einführen, bis die Schutzplatte des Instruments mit dem zu resezierenden Gewebe bündig ist.
11. Die HF-Leistung kann auf eine der drei folgenden Weisen eingeschaltet werden:
    - eine der drei Tasten am Griff drücken und loslassen
    - Fußpedal drücken und loslassen
    - HF-Ein-/Aus-Schalter am Generator drücken und loslassen
12. Der Generator hält die Leistung und gibt eine Sequenz von zwei kurzen akustischen Signalen aus, bis die Koagulation abgeschlossen ist. Anschließend gibt der HF-Generator zwei längere akustische Signale aus und schaltet die HF-Energie aus.
13. Mittelfinger von Auslöser entfernen, um die Instrumentennadelgruppen vom Zielgewebe zurückzuziehen.
   Hinweis: Nadeln nach dem Entfernen sorgfältig mit einem sterilen Tuch zum Entfernen von Geweberesten reinigen. Zum Reinigen und Desinfizieren wenn möglich nicht entflammbare Stoffe verwenden. Nadeln nicht mit scharfen Gegenständen säubern, da diese dadurch beschädigt werden können und die Funktionstüchtigkeit des Geräts beeinträchtigt werden kann. Wenn Gewebereste nicht entfernt werden können oder diese verkohlt sind, muss das Instrument entsorgt und ein neues Instrument verwendet werden.
14. Instrument erneut in Zielgewebe einführen, so dass die hinteren Nadelgruppenlöcher von der vorhergehenden Koagulation innerhalb von 2 mm zu den vorderen Nadelgruppenlöchern für die neue Koagulation sind.

Habib® 4X Laparoskopie instrument **Habib® 2X Laparoskopie instrument**

15. Entlang der Mitte der mit herkömmlichen Verfahren erzeugten Nadelgruppenlöcher resezieren. Der Schnitt muss entlang der Linie der Nadeln am nächsten zum zu entfernenden Gewebeteil erfolgen. Ein Streifen von koaguliertem Gewebe von mindestens 5 mm muss seitlich vom Schnitt neben dem nicht zu entfernenden Gewebe belassen werden.
16. Gewebe trennen und die Nadelgruppen erneut zum Wiederholen der Schritte 8 bis 14 einführen, um die tieferen Bereiche des Gewebes zu koagulieren, bis der Koagulationsbereich die gesamte Tiefe und Breite des Gewebe durchdringt.
17. Wenn Blutungen auf der resezierten Fläche festzustellen sind, Nadeln des Instruments erneut in Blutungsbereich mit nicht koaguliertem Gewebe zwischen den Nadelgruppen einführen und HF-Energie anwenden.
18. Zu viel koaguliertes Gewebe muss zugeschnitten werden, um die Gefahr einer Abszessbildung zu verringern.
19. Nach Resektion aller erforderlichen Bereiche des Gewebes kann der Eingriff mit normalen Chirurgieverfahren fortgesetzt werden.
20. Das Instrument muss sorgfältig in einem dafür vorgesehenen Behälter entsorgt werden.

FEHLERBEHEBUNG:

1. Weitere Informationen zur Fehlerbehebung bei Gebrauch des Generators 1500X siehe Bedienungshandbuch des RITA® Modells 1500X.
2. Bei Verkohlung oder Dampf kann der maximale HF-Leistungswert durch Drücken der Pfeiltaste nach unter für „**SET POWER (W)**" reduziert werden, bis die gewünschte Reduzierung erreicht ist.
3. „POOR CONNECTION" – Das Habib® Laparoskopieinstrument darf nicht zu weit in das Gewebe eingeführt werden.

ANGIODYNAMICS®

☑ Español

Dispositivos Habib® 2X Laparoscopic o Habib® 4X Laparoscopic

INDICACIONES: El dispositivo Habib® 4X o 2X Laparoscopic está diseñado para usarse como ayuda en la coagulación del tejido durante los procedimientos quirúrgicos intraoperatorios y laparoscópicos.

CONTRAINDICACIONES: No lo utilice en pacientes con marcapasos u otros implantes activos.

DESCRIPCIÓN: El dispositivo Habib® Laparoscopic es un dispositivo estéril, de un solo uso, que se utiliza como ayuda en los procedimientos de resección laparoscópica al emplear energía de radiofrecuencia para desarrollar un plano de necrosis coagulante a lo largo de la línea pretendida de transección. Posteriormente se puede dividir el tejido con un escalpelo convencional a través de esta zona de necrosis.

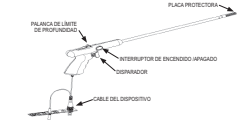
EFECTOS SECUNDARIOS: Los efectos secundarios potenciales que están asociados con la cirugía del hígado son: problemas de tipo general relacionados con la anestesia general, hemorragia, abceso hepático, fuga de bilis, falso del hígado, absceso subfrénico, fallo cardiaco postoperatorio, infección del tórax, dehiscencia de la herida, infección de la herida o hernia incisional.

ADVERTENCIAS:

1. No aceptar nada (por ejemplo, pinzas, etc.) al dispositivo. Podría dañar el aislamiento, lo cual podría contribuir a causar lesiones al paciente.
2. Tenga cuidado al manejarlo ya que las agujas puede causar lesiones.
3. No lo utilice si los grupos de agujas están doblados o dañados, ya que podría lesionar al paciente.
4. Consulte el manual de usuario del generador para ver las advertencias y precauciones asociadas con el uso de dicho generador.

PRECAUCIONES:

1. No utilice electrodos de monitorización de agua.
2. El cable del dispositivo no debe tocar al paciente.
3. Compruebe el funcionamiento del equipo de monitorización y de otros equipos electrónicos durante y después del uso, para identificar cualquier problema causado por interferencia. El dispositivo Habib® Laparoscopic puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
4. Coloque cualquier electrodo de monitorización del equipo de monitorización fisiológica tan lejos del dispositivo como sea posible. Se recomienda utilizar sistemas de monitorización que incorporan dispositivos que limitan las corrientes de alta frecuencia.
5. No doble ni grupe de agujas. Eso podría producir desperfectos y dar como resultado un dispositivo que no funciona.
6. La ablación por radiofrecuencia induce a cambios en la imagen con los ultrasonidos de la cirugía. La visualización del borde del tumor puede volverse menos clara.
7. La ablación por radiofrecuencia endurece el tejido. Es posible que no pueda palpar el borde del tumor.
8. Peligro de quemadura. La colocación o manipulación inapropiadas de los electrodos bipolares mientras la radiofrecuencia está activada puede quemaduras, debido a los altos niveles de energía de radiofrecuencia en los electrodos. Se recomienda mantener un espacio o separación de 1 cm de los electrodos. Cuando el dispositivo **NO** esté enchufado, entonces presione "CONTROL MODE" para desplazarse por los modos del dispositivo 15000 hasta que se muestre "Habib 4X LAP MODE". Si el cable del dispositivo está enchufado entonces el dispositivo está estropeado.
9. Abrasión excesiva - una abrasión excesiva puede hacer que el tejido se pegue a los electrodos (chamuscar). Si se produce una abrasión excesiva, se deberán limpiar minuciosamente los electrodos y retirar cualquier tejido residual.
10. **NO use alrededor de aparatos que produzcan anestesia inflamable.** Si se utilizan almohadillas dispersivas se reducirá la efectividad del dispositivo Habib® y se creará una trayectoria de corriente imprevista desde el electrodo del Habib® a las almohadillas dispersivas.
11. No permita que los electrodos de aguja del dispositivo Habib® entren en contacto entre sí, ya que el contacto podría dañar el dispositivo Habib® o el generador de radiofrecuencia.
12. La reutilización de dispositivos destinados para un solo uso crea un riesgo potencial de infección del paciente o del usuario.
13. Una contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o muerte del paciente.
14. Un reprocesamiento podría comprometer la integridad del dispositivo o producir una falla del dispositivo.



LISTA DE EQUIPO:

Los dispositivos Habib® Laparoscopic sólo deben usarse con el generador de radiofrecuencia RITA® 1500X, con software de la versión 8.50 o superior para el dispositivo Habib® 4X o software de la versión 8.60 para el dispositivo Habib® 2X Laparoscopic device.

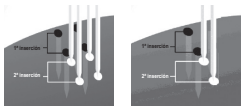
MODO DE EMPLEO:

A continuación se describe el procedimiento recomendado para operar los dispositivos Habib® Laparoscopic. Revise y familiarícese con el funcionamiento del generador de radiofrecuencia que se va a usar. Consulte las instrucciones de uso que vienen con cada producto (por ejemplo, el generador de RF).

1. Retire el paquete de burbuja de plástico de la caja exterior. Inspeccione el empaquetado del dispositivo. Si se ha puesto en peligro su protección estéril, no lo use.
2. Utilizando una técnica estéril, abra la bandeja del empaquetado desprendiendo la tapa y saque los dispositivos. Coloque los dispositivos que no se vayan a utilizar de inmediato en la bandeja esterilizada de instrumentos, para su uso posterior.
3. Inspeccionelo por si estuviera dañado. No utilice un dispositivo que tenga algún desperfecto.
4. Conecte el cable del dispositivo al generador.
   Nota: El conector del cable está codificado para que encaje con el conector del generador. Por consiguiente, para acoplar el cable al generador de radiofrecuencia se requiere una fuerza mínima. Si necesita aplicar la fuerza, se posible que esté conectando el cable de forma incorrecta y podría dañar las patillas de los conectores.
5. Si lo desea, conecte el interruptor de pedal al generador.
6. Encienda el generador y póngalo en el modo standby (espera) conforme al manual de usuario del generador.
7. Coloque un puerto de un diámetro de 10 mm o superior en la ubicación deseada para introducir el dispositivo.
8. Después de introducir el dispositivo en la cavidad abdominal, mueva la palanca de límite de profundidad hasta la profundidad de coagulación deseada (hasta un máximo de 3 cm).

9. Apriete y suelte el disparador con el dedo anular de cualquiera de las manos para retraer la placa protectora Observe que el indicador de profundidad del tejido se deslizará hacia la palanca de preconfiguración de la profundidad del tejido.
10. Introduzca el conjunto de agujas del dispositivo hasta que la placa protectora del dispositivo esté a nivel con el tejido que se va a reseccionar.
11. La energía de radiofrecuencia se activa por cualquiera de las 3 formas siguientes:
    - presione y suelte cualquiera de los botones azules del mando, o
    - presione y suelte el interruptor de pedal, o
    - presione y suelte el interruptor RF on/off del generador.
12. El generador mantendrá la potencia y emitirá una secuencia de dos pitidos cortos hasta que la coagulación se haya completado, en cuyo momento el generador de RF emitirá dos pitidos más largos y desactivará la energía de radiofrecuencia.
13. Retire el dedo anular del disparador para extraer el conjunto de agujas del dispositivo del tejido que se está tratando.

    Nota: Después de retirarlas, limpie las agujas cuidadosamente con un paño estéril para eliminar cualquier residuo de tejido. Siempre que sea posible se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección. No utilice objetos afilados para limpiar las agujas ya que se podrían dañar y hacer que el dispositivo no funcione adecuadamente. Si no se puede eliminar el residuo de tejido o está carbonizado, deberá descartar el dispositivo y utilizar un dispositivo nuevo.
14. Vuelva a insertar el dispositivo en el tejido en tratamiento de modo que los orificios de cola del conjunto de agujas de la coagulación anterior estén a menos de 2 mm de los orificios frontales del conjunto de agujas para la nueva coagulación.

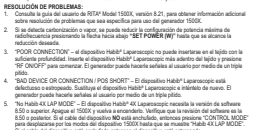


Dispositivo Laparoscopic Habib® 4X **Dispositivo Laparoscopic Habib® 2X**

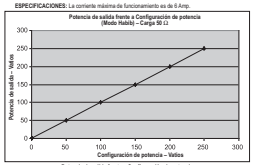
15. Utilizando técnicas convencionales, reseccione a lo largo del centro de los orificios del conjunto de agujas que se han creado. El corte debe ser hecho a lo largo de la línea de agujas que está más cerca de la porción de tejido que se va a quitar. Se debe dejar una banda de tejido coagulado de al menos 5 mm en el lado del corte que está al lado del tejido no eliminado.
16. Separe el tejido y vuelva a insertar las agujas para repetir los pasos 8-14 con el fin de coagular zonas más profundas del tejido hasta que la zona de coagulación penetre en toda la profundidad y anchura del tejido.
17. Si se produce emanación de sangre en la superficie reseccionada, vuelva a insertar el conjunto de agujas en la zona sangrante, con el tejido no coagulado entre los grupos de agujas, y aplique energía de radiofrecuencia.
18. El exceso de tejido coagulado debe recortarse para reducir la posibilidad de formación de abscesos.
19. Cuando todas las secciones de tejido necesarias hayan sido reseccionadas, el procedimiento puede continuarse utilizando las técnicas quirúrgicas estándar.
20. El dispositivo debe eliminarse con cuidado en el contenedor de objetos afilados.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS:

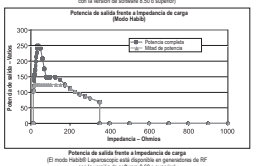
1. Consulte la guía del usuario de RITA® Model 1500X, versión 8.21, para obtener información adicional sobre resolución de problemas que sea específica para uso del generador 1500X.
2. Si se detecta carbonización o vapor, se puede reducir la configuración de potencia máxima de radiofrecuencia presionando la flecha hacia abajo **"SET POWER (W)"** hasta que se alcance la reducción deseada.
3. "POOR CONNECTION" – el dispositivo Habib® Laparoscopic no puede insertarse en el tejido con la suficiente profundidad. Inserte el dispositivo Habib® Laparoscopic más adentro del tejido y presione "RF ON/OFF" para comenzar. El generador puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – El dispositivo Habib® Laparoscopic está defectuoso o estropeado. Sustituya el dispositivo Habib® Laparoscopic e intérielo de nuevo. El generador puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
5. "No Habib 4X LAP MODE" – El dispositivo Habib® 4X Laparoscopic necesita la versión de software 8.60 o superior. Apague el 15000 y vuelva a encenderlo. Verifique que la versión del software es la 8.50 o posterior. Si el cable del dispositivo **NO** está enchufado, entonces presione "CONTROL MODE" para desplazarse por los modos del dispositivo 15000 hasta que se muestre "Habib 4X LAP MODE". Si el cable del dispositivo está enchufado entonces el dispositivo está estropeado.
6. "No Habib 2X LAP MODE" – El dispositivo Habib® 2X Laparoscopic necesita la versión de software 8.60 o superior. Apague el 15000 y vuelva a encenderlo. Verifique que la versión del software es la 8.50 o posterior. Si el cable del dispositivo **NO** está enchufado, entonces presione "CONTROL MODE" para desplazarse por los modos del dispositivo 15000 hasta que se muestre "Habib 2X LAP MODE". Si el cable del dispositivo está enchufado entonces el dispositivo está estropeado.
7. "RF Short" – Las púas del dispositivo Habib® Laparoscopic pueden estar tocándose o demasiado cerca las unas de las otras. Saque el dispositivo y vuelva colocarlo. El generador de RF puede hacerle señales al usuario por medio de un triple pitido.
8. El dispositivo Habib 4X Laparoscopic sólo formará una ablación cuando las agujas superiores e inferiores se utilicen conjuntamente. Si sólo se utilizan las 2 agujas superiores o las 2 inferiores, no se creará una ablación. Si se utilizan 2 de las 4 agujas para formar una ablación, se deberá usar una aguja superior y una inferior.
   Nota: Las agujas "SUPERIORES" e "INFERIORES" se definen por su posición relativa en el mango del dispositivo, como se identifica en la imagen (debajo).



ESPECIFICACIONES: La corriente máxima de funcionamiento es de 6 Amp.



Potencia de salida frente a Configuración de potencia
(El modo Habib® Laparoscopic está disponible en generadores de RF con la versión de software 8.50 o superior)



Potencia de salida frente a Impedancia de carga
(El modo Habib® Laparoscopic está disponible en generadores de RF con la versión de software 8.60 o superior)

DEVOLUCIONES: Los dispositivos defectuosos pueden ser devueltos a AngioDynamics Inc. Para todo tipo de devolución deberá ponerse en contacto con el departamento de atención al cliente de AngioDynamics.

Atención, consulte los documentos adjuntos

Precaución: Las leyes federales de los EE.UU. restringen la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya

No reutilizar

No contiene látex

Fecha de caducidad

Esterilizado con óxido de etileno

Código de lote

No. de cat.

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
EE.UU.

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
Reino Unido

Llamada gratuita: + 1-800-772-6446
Teléfono: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-1380

Teléfono: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

Este producto está protegido por patentes de EE.UU. y de otros países, así como por patentes en trámite. RITA y AngioDynamics son marcas comerciales de AngioDynamics, Inc.
Habib es una registrada marca comercial de EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Dansk

Habib® 2X Laparoscopic eller Habib® 4X Laparoscopic Instrumenter

ANVENDELSE: Habib® 4X eller 2X Laparoskopiske instrumenter er beregnet til intraoperativ koagulation af væv under kirurgiske procedurer.

KONTRAINDIKATIONER: Må ikke anvendes på patienter med pacemakere eller andre aktive implantater.

BESKRIVELSE: The Habib® Laparoscopic er et steril engangsinstrument, anvendt som en hjælp ved laparoskopiske resektioner, hvor det vil nyt radiofrekvens (RF) energi skaber en plade af koagulativ nekrose langs den påtænkte resectionsflade. Vævet kan derefter skilles med en almindelig skalpel i denne zone af nekrose.

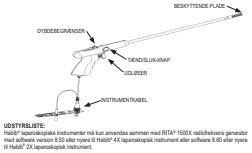
BIVIRKNINGER: Mulige bivirkninger / forbundelse med leveroperationer er: generelle problemer med anæstesilita, blødning, leverabscess, leversvulfiscitens, galdelækkage, subfrenisk abscess, postoperativt hjertesvigt, luftvejsinfektion, sårnuptur, sårinfektion og incisionel hernie.

ADVARSLER:

1. Fastgør ikke noget (fx. klemmer osv.) på instrumentet. Dette kan beskadige isoleringen, hvilket kan medføre skader på patienten.
2. Behandles forsigtigt, nålegruppen kan forårsage skader.
3. Brug ikke instrumentet hvis nålene er bøjede eller beskadigede da det kan medføre patientskade.
4. Se i brugsanvisningen til generatoren, hvilke advarsler og forholdsregler, der gælder for brugen af generatoren.

FORHOLDSREGLER:

1. Anvend ikke elektroder til overvågning af ildene.
2. Instrumentets kabel må ikke komme i kontakt med patienten.
3. Kontroller funktionen af overvågningen og andet elektronisk apparatur under og efter brugen, for at fjerne forstyrrelser. Habib® Laparoscopic-instrumentet kan forstyrre funktionen af andet elektronisk udstyr.
4. Placér eventuelle overvågningselektroder fra fysiologisk overvågningsapparatur længst muligt fra instrumentet. Overvågningsudstyr med indbygget højfrekvens strømdæmpningsanbefales.
5. Bøj aldrig knæk ikke nålegrupper. Dette kan beskadige instrumentet og medføre, at instrumentet ikke fungerer.
6. RFA (radiobølge) billeddannelser i intraoperativ ultralyd. Visualiseringen af tumorens rand kan blive mindre klar.
7. RFA gør vævet hårdere. Man vil muligvis ikke være stand til at føre tumorens rand.
8. Risiko for brandsår. Forkert placering eller behandling af bipolære elektroder mens RF er tændt, kan medføre brandsår på grund af høj RF-tæthed ved elektrodema. Det anbefales at holde en afstand på 12 inch eller 1 cm til elektroderne. Når man holder fast i instrumentet under proceduren, skal man holde hånd og finger 12 inch eller 1 cm over håndtagets underkant (hvor elektrodene kommer ud).
9. Overarbejden - Overarbejden kan medføre at vævet sætter sig fast på elektroderne (forkulles). Hvis der opstår overarbejden, skal elektrodema rengøres grundigt og alt vævet skal fjernes.
10. **Anvend ikke sammen med brændbare elektriske sammen med Habib® instrumenter.** Anvendelsen af sprødende elektroder vil reducere effektiviteten af Habib® instrumentet og skabe en uønsket strømbane fra Habib®-elektroden til de(n) spredende elektrode(r).
11. Lad ikke Habib® instrumentet nålelektroder komme i kontakt med hinanden. Kontakt kan medføre beskadigelse af Habib® instrumentet og/eller RF-generatoren.
12. Genbrug af engangsinstrumenter giver mulig risiko for infektioner af patient eller bruger.
13. Forurening af instrument kan medføre at patienten udsættes for skader, sygdom eller død.
14. Genbrug kan medføre beskadigelse af instrumentet og / eller at instrumentet ikke fungerer.



UDSTYRSLISTE:

Habib® laparoskopiske instrumenter må kun anvendes sammen med RITA® 1500X radiofrekvens generator med software version 8.50 eller nyere til Habib® 4X laparoskopisk instrument eller software 8.60 eller nyere til Habib® 2X laparoskopisk instrument.

BRUGSANVISNING:

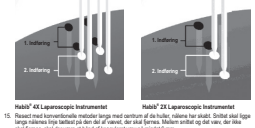
Følgende er den anbefalede brug af Habib® laparoskopiske instrumenter (instrumentet). Gennemgå den RF-generator, der skal anvendes, og lær bekendt med den. Se brugsanvisningerne til hvert af de tilhørende elementer (fx RF-generator).

1. Fjern den indre plastpakke fra den omgivende karton. Kontroller indpakningen. Hvis den skrøbe barriere er brudt, må det ikke anvendes.
2. Åbn indpakningsbakken med steril teknik, ved at trække låget af og tage instrumentet ud. Læg eventuelle instrumenter, der ikke skal anvendes med det samme, på den sterile instrumentbakke, indtil de skal bruges.
3. Kontroller instrument for skader. Anvend ikke et instrument, der er beskadiget.
4. Tilslut instrumentets kabel på generatoren.

   Bemærk: Stikket på kablet er specialformet til at passe ind i den tilsvarende generatorkontakt. Derfor kræver tilslutningen af kablet på RF-generatoren minimal kraft. Hvis der kræves styrke, kan det være fordi man forbinder kablet forkert og dermed kan man beskadige stikkets ben.
5. Om ønsket kan man tilslutte fodpedalen på generatoren.
6. Tænd generatoren og sæt den i standby / hentold til brugsanvisningen til generatoren.
7. Placér en port på 10 mm diameter eller større på det sted hvor instrumentet skal indføres.
8. Når instrumentet er indført i bughulen skal dybdebegrænseren indstilles til den ønskede koagulationsdybde (op til 3 cm).

9. Klem og hold udløseren med langfingeren for at trække den beskyttende plade tilbage. Bemærk at vævsdybdeindikatoren vil glide op mod den indstillede vævsdybdegrænser.
10. Indfør instrumentets nålegruppe indtil instrumentets beskyttende plade er helt dækket af det væv, der skal reseceres.
11. RF-affækten kan tændes på en af de 3 følgende måder:
    - tryk og udløs en af de blå knapper på håndtaget, eller
    - tryk på fodpedalen og slip den, eller
    - tryk på generatorens tænd/slukknap og slip den.
12. Generatoren vil opretholde affækten og give en lydsignalsekvens på to korte bip indtil koagulationen er fuldført, på det tidspunkt vil generatoren give to længere bip og slukke affækten.
13. Fjern langfingeren fra udløseren for at trække instrumentets nåle tilbage fra det behandlede væv.

    Bemærk: Rengør nålene omhyggeligt efter fjernelsen med en steril serviet og fjern eventuelle vævsrester. Anvend ikke-ætsendelige rengørings- eller desinfektionsmidler hvor det er muligt. Brug ikke en skarp genstand til at rengøre nålene, da det kan beskadige dem og blive ineffektive. Hvis instrumentet ikke fungerer godt. Hvis vævsrester ikke kan fjernes eller er forkullede skal instrumentet kasseres og der skal anvendes et nyt instrument.
14. Gennnfør instrumentet i vævet således at de sidste hul fra den foregående koagulation ligger indenfor 2 mm af det første hul i den nye koagulation.

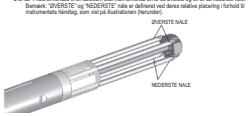


Habib® 4X Laparoscopic Instrumentet **Habib® 2X Laparoscopic Instrumentet**

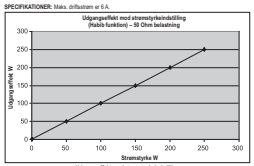
15. Resect med konventionelle metoder langs med centrum af de huller, nålene har skabt. Snittet skal ligge langs nålenes linje tættest på den del af vævet, der skal fjernes. Mellem snittet og det væv, der ikke skal fjernes, skal der være et bånd af koaguleret væv på mindst 5 mm.
16. Skil vævet og før nålegrupperi ind igen og gentag trin 8-14 for at koagulere dybere dele af vævet, indtil koagulationszonerniet når helt igennem vævets dybde og bredde.
17. Hvis der er blødning i den resecterede overflade, før igen instrumentets nåleme ind i det blødende område med det okoagulerede væv mellem nålerne og filter RF-effekt.
18. Overskydende koaguleret væv skal skæres væk for at reducere risikoen for abscess.
19. Når alle nødvendige dele af vævet er resectert, kan operationen fortsætte med standard kirurgiske teknikker.
20. Instrumenter skal kasseres med omhu i containere til skarpe genstande.

FEJLFINDING:

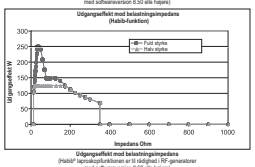
1. Se yderligere informationer om fejlfinding som specifikt gælder 1500X generatoren i RITA® Model 1500X User's Guide, version 8.21.
2. Hvis der opstår forkulining eller damp, kan maksimumindstillingen af RF-effekten reduceres ved at trykke på **"SET POWER (W)"** ned-pilen indtil den ønskede reduktion er nået.
3. "POOR CONNECTION" – Habib® instrumentet er muligvis ikke ført langt nok ind i vævet. Før Habib® instrumentet længere ind i vævet og tryk på "RF ON/OFF" for at begynde. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
4. "BAD DEVICE OR CONNECTION / POS SHORT" – Habib®-instrumentet er defekt. Udskift Habib®-instrumentet og prøv igen. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
5. "No Habib® 4X LAP MODE" vist – Habib® 4X Laparoscopic instrumentet kræver software version 8.50 eller nyere. Sluk 1500X og tænd den igen. Kontrollér at software revisionen er 8.50 eller højere. Hvis instrumentets kabel er **IKKE** er sluttet til, tryk på "CONTROL MODE" for at gå gennem 1500X instrument-modi indtil "Habib 4X LAP MODE" vises. Hvis instrumentets kabel er tilsluttet, er instrumentet defekt.
6. "No Habib® 2X LAP MODE vist – Habib® 4X Laparoscopic instrumentet kræver software version 8.60 eller nyere. Sluk 1500X og tænd den igen. Kontrollér at software revisionen er 8.60 eller højere. Hvis instrumentets kabel er **IKKE** er sluttet til tryk på "CONTROL MODE" for at gå gennem 1500X instrument-modi indtil "Habib 2X LAP MODE" vises. Hvis instrumentets kabel er tilsluttet, er instrumentet defekt.
7. "RF Short" – Habib®-instrumentets spidser rører ved hinanden eller sidder for tæt. Træk instrumentet ud og fly det. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
8. "Needles Crossed, Retract and Re-insert" – Habib®-instrumentets nålespidser rører muligvis ved hinanden. Træk instrumentet ud og fly det. Generator kan give et tredobbelt bip-signal.
9. Habib 4X laparoskopi instrumentet kan kun udføre en ablation, når de øverste og nederste nåle bruges sammen. Anvendelsen af kun 2 øverste eller 2 nederste nåle vil ikke skabe nogen ablation. Hvis kun 2 af de 4 nåle anvendes til en ablation, skal man anvende en af de øverste og en af de nederste nåle.
   Bemærk: "ØVERSTE" og "NEDERSTE" nåle er defineret i denne relative placering i forhold til instrumentets håndtag, som vist på illustrationen (herunder).



SPECIFIKATIONER: Maks. driftsstrøm er 6 A.



Udgangseffekt mod strømstyrkeindstilling
(Habib® laparoskopifunktionen er til stedighed i RF-generatorer med softwareversion 8.50 eller højere)



Udgangseffekt mod belastningsimpedans
(Habib® laparoskopifunktionen er til stedighed i RF-generatorer med softwareversion 8.60 eller højere)

RETURNERING: Defekte instrumenter kan returneres til AngioDynamics, Inc. AngioDynamics, Inc. Kundeservice skal kontaktes før noget sendes retur.

Bemærk, se vedlagte dokumentar

Advarsel: Federal lovgivning begrænser salget af dette apparatur til salg til eller efter ordre fra en læge

Må ikke genbruges

Latex-fri

Brugt af

Sterilliseret med ethylenoxid

Partikode

Katalognummer

AngioDynamics, Inc.
One Horizon Way
Manchester, GA 31816
USA

AngioDynamics UK Ltd.
Building 2000, Beach Drive,
IQ Cambridge, Waterbeach,
Cambridge, CB25 9TE
England

Gratis: + 1-800-772-6446
Telefon: + 1-518-798-1215
Fax: + 1-518-798-13800

Telefon: +44 (0)1223 729300
Fax: +44 (0)1223 729329

Dette produkt er beskyttet af patenterlegner i USA og andre lande samt patenter under behandling. RITA og AngioDynamics er varemærker tilhørende AngioDynamics, Inc.
Habib er et registreret varemærke tilhørende EMcision LTD © 2010, AngioDynamics, Inc.

ANGIODYNAMICS®

☑ Nederlands

Habib® 2X Laparoscopic of Habib® 4X Laparoscopic Instrumenten

INDICATIES VOOR GEBRUIK: Het Habib® 4X of 2X laparoscopische instrument is bedoeld als een hulpmiddel voor coagulatie van weefsel tijdens intra-operatieve en laparoscopische chirurgische procedures.

CONTRA-INDICATIES: Niet gebruiken bij patiënten met cardiale pacemakers of andere actieve implantaten.

BESCHRIJVING: Het Habib® laparoscopische instrument is een steriel instrument voor eenmalig gebruik dat wordt ingezet als hulpmiddel bij laparoscopische resectieprocedures, om door middel van radiofrequente (RF) energie een vlak met coagulatienecrose te ontwikkelen langs de beoogde lijn van de doorsnijcontrole. Vervolgens kan het weefsel in deze necrosezone met een conventioneel scalpel gescheiden worden.

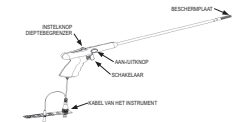
BIJWERKINGEN: De mogelijke bijwerkingen bij leveroperaties zijn: algemene problemen in verband met algehele anesthesie, bloedingen, leverabscessen, gelelekkage, leverfalen, subfrenische abcessen, postoperatief hartfalen, infecties in de borstkas, wondefalenscheiding, wondinfectie of incisiehernia.

WAARSCHUWINGEN:

1. Geen voorwerpen (d.w.z. klammen, etc.) aan het instrument bevestigen. Deze zouden de isolatie kunnen beschadigen, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
2. Voorzichtig hanteren, aangezien de naaldenets letsel kunnen veroorzaken.
3. Het apparaat niet gebruiken als naaldensets verbogen of beschadigd zijn; dit zou letsel bij de patiënt kunnen veroorzaken.
4. Zie de gebruiksaanwijzing van de generator voor waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in verband met het gebruik van de generator.

VOORZORGSMAATREGELEN:

1. Geen naaldelektroden voor bewaking gebruiken.
2. De kabel van het instrument mag niet in contact komen met de patiënt.
3. Controleer de functie van de bewakingsapparatuur en andere elektronische uitrusting tijdens en na gebruik, om eventuele problemen door interferentie op te sporen. Het Habib® laparoscopische instrument zou de werking van andere elektronische uitrusting kunnen verstoren.
4. Eventuele bewakingselektroden van fysiologische bewakingsapparatuur zo ver mogelijk van het instrument vandaan plaatsen. Aanbevolen wordt bewakingsapparatuur met stroomdigitaseren voor hoge frequentie te gebruiken.
5. De naaldensets niet buigen of knikken. Dit kan schade veroorzaken en resulteren in een niet-werkend instrument.
6. RFA verrozcaakt beeldvervaardeningen bij intra-operatieve echografie. De tumorrand wordt daardoor wellicht minder duidelijk in beeld gebracht.
7. RFA-vormt het weefsel. Het is mogelijk dat de tumor kan daardoor wellicht niet gevalpeerd worden.
8. Verbrandingsgevaar. Onjuiste plaatsing of hantering van bipolaire elektroden terwijl de RF aan staat kan brandwonden veroorzaken, vanwege de hoge dosis RF-energie bij de elektroden. Aanbevolen wordt 1 cm (12 inch) tussenruimte aan te houden tussen de elektroden en de elektrische. Wanneer u tijdens de procedure een bipolair instrument vasthoudt, zorg dan dat u uw hand en vingers 1 cm (12 inch) boven het uiteinde van het handvat laat waar de elektroden uitkomen) houdt.
9. Overdiatate. Overdiatate kan ertoe leiden dat het weefsel aan de elektroden blijft kleven (schroeien). Mocht overdiatate optreden, dan moet u de elektroden grondig reinigen en eventueel weefsel verwijderen.
10. **Gaas dispersieve pad(s) gebruiken met de Habib® instrument.** Het gebruik van dispersieve pad(s) vermindert de werking van de Habib® instrument en veroorzaakt een onbedoeld stroompad van de Habib® elektrode naar de dispersieve pad(s).
11. De naaldelektroden van de Habib® instrument niet met elkaar in contact laten komen; dit kan schade toebrengen aan de Habib® instrument en/of de RF-generator.
12. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik kan risico van infecties bij de patiënt of gebruiker opleveren.
13. Verontreiniging van het hulpmiddel kan resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
14. Reprocessing kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of resulteren in falen van het hulpmiddel.



LIJST MET UITRUSTING:

Habib® laparoscopische instrumenten mogen alleen worden gebruikt met de RITA® 1500X radiofrequentiegenerator met softwareversie 8.50 of hoger voor het Habib® 4X laparoscopische instrument of softwareversie 8.60 of hoger voor het Habib® 2X laparoscopische instrument.

GEBRUIKSAANWIJZING:

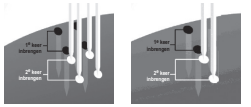
De volgende procedures worden aanbevolen voor het bedienen van een Habib® laparoscopisch instrument (het instrument). Bekijk de werking van de laparoscopische RF-generator en maak u vertrouwd. Zie de gebruiksaanwijzing van de desbetreffende afzonderlijke producten (bijv. RF-generator).

1. Verwijder de kimpfolie van de verpakkingsdoos. Controleer de verpakking. Het instrument niet gebruiken als de steriele barrière beschadigd is.
2. Met behulp van een steriele techniek de verpakkingsdoos openen door het deksel los te trekken en de instrumenten eruit te nemen. Plaats instrumenten die niet u niet onmiddellijk nodig hebt op de steriele instrumentenbalief voor later gebruik.
3. Controleer het instrument op eventuele beschadigingen. Gebruik het instrument niet als het beschadigd is.
4. Sluit de hoofdkabel aan op de generator.

   Opmerking: de kabelconnector is voorzien van een nokje, zodat hij past in de connector van de generator. Het aansluiten van de kabel op de RF-generator mag daarom nauwelijks kracht vergen. Als u wel kracht moet zetten, probeert u de kabel wellicht op een verkeerde manier aan te sluiten, wat de pennen van de connectors zou kunnen beschadigen.
5. Desgewenst het voetpedaal aansluiten op de generator.
6. Schakel de generator in en zet hem in de stand-bystand, zoals aangegeven in de gebruiksaanwijzing van de generator.
7. Plaats een poort met 10 mm diameter of meer op de gewenste locatie om het instrument in te brengen.
8. Na het inbrengen van het instrument in de buikholte de instelknop van de dieptebegrenzer op de gewenste coagulatiediepte brengen (max. 3 cm).

9. Indrukken en de schakelaar met een middelvinger vasthouden om de beschermplaat terug te trekken. Let op: als weefseldiepte-indicator schuift naar de instelknop voor de weefseldiepte.
10. De naaldenset van het instrument zo ver inbrengen dat de beschermplaat van het instrument gelijk ligt met het te reseceren weefsel.
11. Het RF-vermogen kan op 3 manieren worden ingeschakeld:
    - een van de blauwe knoppen op het handvat indrukken en loslaten, of
    - het voetpedaal indrukken en loslaten, of
    - de aan-/uitschakelaar van de RF op de generator indrukken en loslaten.
12. De generator handhaaft het vermogen en laat een reeks korte piepjes horen tot de coagulatie voltooid is, daarna klinken twee langere piepsignalen, waarna de RF-generator de RF-energie uitschakelt.
13. Haal uw middelvinger van de schakelaar om de naaldenset van het instrument uit het weefsel terug te trekken.

    Opmerking: reinig de naalden na het terugtrekken zorgvuldig met een steriel doekje om eventuele weefselresten te verwijderen. Gebruik zo mogelijk een niet-brandbaar middel voor het reinigen en desinfecteren. Geen scherpe voorwerpen gebruiken om de naalden te reinigen, aangezien ze hierdoor beschadigd zouden kunnen worden, waardoor het instrument niet meer goed functioneert. Als weefselresten niet verwijderd kunnen worden of verkoold zijn, moet het instrument vervangen worden door een nieuw.
14. Plaats het instrument opnieuw in het te behandelen weefsel, zodat de echterste naaldgaatjes van de vorige coagulatie minder dan 2 mm van de voorste naaldgaatjes van de nieuwe coagulatie verwijderd zijn.



Habib® 4X Laparoscopic instrument **Habib® 2X Laparoscopic instrument**

15. Reseceer lange het midden van de gemaakte naaldgaatjes met behulp van conventionele technieken. De snede moet worden aangebracht langs de rij naalden die zich het dichtst bij het te verwijderen weefsel bevindt. Aan de kant van de snede naast het weefsel dat niet verwijderd moet worden, moet een strook gecoaguleerd weefsel van ten minste 5 mm overblijven.
16. Schiedt het weefsel en breng de naaldensets opnieuw in, herhaal stap 8-14 om diepere gedeelten van het weefsel te coaguleren tot het coagulatiegebied het weefsel over de volledige diepte en breedte penetreert.
17. Als er nog bloedingen zijn aan het geresecteerde oppervlak de na